帝京大学医学部附属溝口病院
治験に係わる業務手順書

初　　版　平成１０年４月１日
第１２版　平成２１年４月９日

目次

帝京大学医学部附属溝口病院治験に係る書式

書式１　履歴書

書式２　治験分担医師・治験協力者　リスト

書式３　治験依頼書

書式４　治験審査依頼書

書式５　治験審査結果通知書

書式６　治験実施計画書等修正報告書

書式８　緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

書式９　緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書

書式 10　治験に関する変更申請書

書式 11　治験実施状況報告書

書式 12-1　重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

書式 12-2　重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）

書式 13-1　有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）

書式 13-2　有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）

書式 16　安全性情報等に関する報告書

書式 17　治験終了（中止・中断）報告書

書式 18　開発の中止等に関する報告書

書式 19　契約書

書式 20　私立医科大学附属病院における臨床試験研究経費ポイント算出表

書式 21　治験費用に関する覚書

書式 22　治験契約の保険外併用療養費に関する覚書

書式 23　治験実施患者連絡票

書式 24　治験検討会議出張旅費請求書

参考書式１　治験に関する指示・決定通知書

参考書式２　直接閲覧実施連絡票

参考書式３　ﾓﾆﾀｰ・監査担当者指名書

参考書式４　直接閲覧のための覚書

参考書式５　直接閲覧結果報告書

治験の原則

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。(GCP：薬事法、平成9年厚生省令第28号、平成15年厚生労働省令第106号、平成9年薬発第430号、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を含む)

2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。

4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。

5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。

6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。

7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。

8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。

10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。

11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。

12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

序文

1　本手順書は、薬事法、平成 9 年厚生省令第 28 号、平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 9 年薬発第 430 号、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等（以下「GCP」という）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。治験業務を行うものは、それぞれの業務を規定する業務手順書を遵守して治験を行なわなければならない。

2　薬事法その他の治験関連諸法規にしたがって、必要な標準業務手順書を以下のように定める。
　　① 病院長手順書
　　② 治験審査委員会手順書
　　③ 治験事務局手順書
　　④ 治験担当医師手順書
　　⑤ 治験薬管理者手順書
　　⑥ モニタリング及び監査に関する手順書

3　本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料収集のために行う治験に対して適用する。

4　医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、平成 16 年厚生労働省令第 171 号に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適応する。

5　本手順書において「治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。

6　病院長は必要な業務手順書の制定及び改訂にあたる場合、その案を治験審査委員会に示し、治験審査委員会の意見を聴取しなければならない。

7　治験実施に際して、前項の業務手順書に規定がない場合は、治験規則に従い、病院長の判断によって対処するものとする。

8　本手順書及び制定された他の手順書、文書書式等、原本一式を治験事務局に保管するものとする。

附則 1　この手順書の実施について細則が必要な場合、病院長が別に定める。

2　この手順書は平成１０年４月１日より施行する。

3　交通費・食費等に関する手順書及び被験者への使用状況・指導に関する手順書は
平成１１年１月より施行する。

4　平成１１年４月１日第２版

5　平成１１年１０月１日第３版

6　平成１１年１１月　病院長名冲永洋子より冲永惠津子に改名

7　平成１３年４月１日第４版

8　平成１４年３月１日第５版

9　平成１４年４月４日第６版

１０　平成１５年１２月４日第７版

１１　平成１７年６月９日第８版

１２　平成１８年9月１４日第9版

１３　平成１９年6月１４日第１０版

１４　平成２０年4月１０日第１１版

１５　平成２１年4月９日第１２版

病院長手順書

（治験の運営に関する業務手順書の作成）

帝京大学医学部附属溝口病院長（以下病院長と略す）は、当院で実施する治験に係わる業務を実施するために、以下の業務手順書を作成し、これらの業務手順書をいつでも閲覧できるように治験事務局に保存し、必要に応じて新規に作成あるいは改訂を行う。

1）病院長手順書
2）治験審査委員会手順書
3）治験事務局手順書
4）治験担当医師手順書
5）治験薬管理者手順書
6）モニタリング及び監査に関する手順書

（治験事務局の設置と治験事務局長の指名等に関する業務）

① 病院長は、治験事務局を設置する。

② 病院長は、治験事務局の責任者（治験事務局長）を指名する。

③ 病院長は、治験事務局長に指示し、院内のGCP体制が整備され、かつ遂行されていることを確認する。

④ 病院長は、治験依頼者や治験責任医師の提出または報告する文書の入手を治験事務局に委任し、治験審査委員会に提出させる。また、治験事務局から適宜報告を受け、指示する。

（治験審査委員会の設置と委員の指名等に関する業務）

① 病院長は、病院内に治験審査委員会を設置する。

② 病院長は、治験審査委員会の委員を指名及び選任する。ただし、病院長は自ら委員になることはできない。

③ 病院長は、指名した委員が会議に出席できず、それが外部委員でない場合、その委員の代理を指名する。

④ 病院長は、設置した治験審査委員会と協議の上、委員名簿を作成し、これらを受領する。

⑤ 病院長は、治験事務局に治験審査委員会事務局を兼務させ、治験事務局長にこれらを統括させる。

⑥ 病院長は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を作成し、記録の概要について公表しなければならない。

（治験の実施）

1．治験実施の手続き等

① 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式 3）とともに治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1）、治験実施計画書等の審査に必要な書類を、原則として審査月の１ヶ月前までに提出させる。

② 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式 4）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1）、治験実施計画等の審査の対象となるすべての文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求める。

③ 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）に基づき、治験関連業務の一部を分担させるものの指名を行う。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師及び治験依頼者に各一部提出し、その写しを保存する。

④ 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく、指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

⑤ 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出させる。また、治験実施計画等修正報告書の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

⑥ 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

⑦ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

２．治験の契約等

① 病院長は治験受諾の決定を行った後、治験依頼者と治験契約書（書式19）（２部）に記名又は署名し、捺印と日付を付すことにより契約を締結し、契約書を１部保存する。

② 病院長は、契約時、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

③ 病院長は治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書（書式19）により契約を締結するとともに治験責任医師に契約内容の確認を求める。

３．治験の継続

① 病院長は、実施中の治験において少なくとも年１回、原則として年度末に治験責任医師に治験実施状況報告書（書式 11）を提出させ、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施状況報告書（書式 11）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に意見を求める。

② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1. 治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。

③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

４．治験の更新

① 病院長は、継続中の治験を更新する場合、治験依頼者と治験契約書（書式 19）（２部）に記名又は署名し、捺印と日付を付すことにより契約を更新し、契約書を１部保存する。

② 病院長は、契約更新時、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

５．治験の延長

① 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より契約期間の延長する旨を治験に関する変更申請書（書式 10）により受ける。

② 病院長は、治験審査依頼書（書式 4）及び治験に関する変更申請書（書式 10）の写しを治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求める。

③ 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1. 治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。

④ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

⑤ 病院長は、契約を延長する場合、治験依頼者と治験契約書（書式19）（２部）に記名又は署名し、捺印と日付を付すことにより契約を締結し、契約書を１部保存する。
⑥ 院長は、契約時、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

６．治験実施計画の変更
① 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）を受け取る。

② 病院長は、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）の写しを治験審査委員会に提出し、計画変更の内容について治験審査委員会の意見を求める。

③ 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1.治験実施の手続き等⑤」に準じる。

④ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

７．重大な新たな安全性に関する情報の入手
① 病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び安全性情報等に関する報告書（書式 16）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。

② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1.治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。

③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

８．緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
① 病院長は、治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4）及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）の写しを治験審査委員会に提出し、逸脱の妥当性について治験審査委員会の意見を求める。

② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

④ 病院長は、当該逸脱を「被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による逸脱」と承認した場合は、その後に治験依頼者の合意を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）で得なければならない。さらに、入手した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）の写しを治験責任医師に提出する。

９．重篤な有害事象の発生

① 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-１、あるいは書式 12-1 及び書式 12-2）が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、あるいは書式 12-1 及び書式 12-2）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。

② 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果報告書（書式 5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、「1.治験実施の手続き等⑤」に準じるものとする。

③ 病院長は、治験審査委員会の決定と指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

１０．治験の中止、中断及び終了

① 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断し、開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知してきた場合は、その写し２部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対し通知する。

② 病院長は、治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断し、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により通知してきた場合は、その写し２部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し通知する。

(直接閲覧等への協力)

① 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。

② 病院長は、この者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮する。

(治験薬の管理)

病院長は、治験薬管理者を置き、病院内で実施される全治験の治験薬について保管、管理をさせる。

(記録の保存)

病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名し、医療機関において保存すべき必須文書を所定の期間保存させ、また記録等を必要時に容易に提示し得るよう管理させる。

治験審査委員会業務手順書

１．治験審査委員会の設置

・病院長は治験の実施について審議を行うため、治験審査委員会を設置する。

・病院長は委員長、副委員長及び委員を指名する。

２．治験審査委員会の構成

・委員の構成は次のとおりとする。

(1)	医師	５名
(2)	看護師	１名
(3)	薬剤師	２名
(4)	臨床検査技師	１名
(5)	事務部職員	１名
(6)	当院と利害関係のないもの	１名

３．治験審査委員会開催について

① 治験審査委員会は、原則として偶数月第２木曜日に開催する。なお、病院長より緊急の治験審査依頼があった場合、治験審査委員長、複数の委員の要請時、委員長が招集して臨時に委員会を開催する。

② 委員会は、専門家委員の過半数、専門家以外の委員の少なくとも１名及び実施医療機関と利害関係を有しない委員の少なくとも１名の出席をもって成立する。

③ 病院長は、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

④ 委員会は、新規申請の審査の場合、原則として治験責任医師の出席を必須とする。ただし、治験責任医師は委員長との話し合いにより、その出席を治験分担医師等又は委員長に委任することができる。

⑤ 委員会は審査にあたり、治験責任医師より申請内容の説明を受けることができる。また、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

⑥ 委員会の審議・採決にあたっては、当該治験に直接関係ある者（治験責任医師、治験分担医師、治験分担者）は、参加できないものとする。

⑦ 治験審査委員会の開催にあたっては、予め治験事務局から原則として２週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。審査資料等は、その際に配布する。

４．治験審査委員会の業務

治験審査委員会は GCP を遵守し、帝京大学医学部附属溝口病院（以下当病院と略す）で実施される治験に関して、次の各号に定める事項について調査審議し、記録及びその概要を作成する。また治験審査委員会の事務は別に定める治験事務局がこれを行う。（治験事務局手順書参照）

４－１　治験薬の申請

① 治験審査委員会は、次の最新の資料を治験事務局から入手する。

・治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

・症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

・同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

・被験者の募集手順（広告等）に関する資料

・治験薬概要書

・被験者の安全等にかかわる報告

・被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

・被験者の健康被害に対する補償に関する資料

・治験依頼書（書式 3）
・治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
・治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1）
・予定される治験費用に関する資料（書式 20）
・事前ヒアリングの質疑応答記録
・その他治験審査委員会が必要と認める資料

② 以下のことを上記の資料を用いて審議し、治験審査結果通知書（書式 5）をもって病院長へ報告する。尚、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、治験協力費（被験者への負担軽減費）等に関する覚書についても承認を得たものとする。
・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることが出来る等、当該治験を適切に実施できること。
・治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること。
（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する）
・被験者の同意を得る方法が適切であること。
（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が説明または遵守されているかについて審議する）
・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
（医療機関、治験責任医師または治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
・予定される治験費用が適切であること。
・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。（支払いがある場合には、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する）
・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。

③ 治験審査委員会開催時には前回治験審査委員会の会議の記録を確認する。

４－２　治験の継続

実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも１年に１回の頻度（原則として年度末）治験が適切に実施されているか否かを、継続的に治験の現況の概要に関する資料を用いて審査するものとする。治験の進行状況について治験責任医師から実施状況報告書（書式 11）の写しおよび病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により審議し、治験審査結果通知書（書式 5）をもって報告する。また必要に応じて、自ら調査を行い意見を述べること。

４－３　治験の更新

治験事務局より報告を受ける。

４－４　治験の延長

治験責任医師及び治験依頼者からの治験に関する変更申請書（書式 10）の写し及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により審査し、治験審査結果通知書（書式 5）でもって病院長に報告する。

４－５　治験実施計画の変更

① 治験実施計画の変更の妥当性を調査審議する。

② 治験責任医師及び治験依頼者からの治験に関する変更申請書（書式 10）の写し及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により審議し、病院長へ治験審査結果通知書（書式 5）をもって報告する。

③ 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、「治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、契約症例数の追加、治験の期間が１年を超えない場合の治験契約期間の延長等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長と２名以上の委員が行い、「承認する」との審査結果になった場合は病院長に報告する。「承認する」以外の審査結果になった場合は、次回の治験審査委員会で再度審査を行うこととする。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

４－６　重大な新たな安全性に関する報告

治験依頼者からの安全性情報等に関する報告書（書式 16）の写し及び病院長からの治験審査依頼書(書式 4)を治験事務局より受け取り、治験審査委員会で審議し、病院長に治験審査結果通知書（書式 5）でもって報告する。

４－７　緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師から提出された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）の写し及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により当該治験の継続の可否を審議し、病院長に治験審査結果通知書（書式 5）でもって報告する。

４－８　重篤な有害事象の発生

治験責任医師からの重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、あるいは書式 12-1 及び書式 12-2）の写し及び病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により治験の継続等について審議し、治験審査結果通知書（書式 5）でもって病院長に報告する。

４－９　治験中止、中断及び終了

・治験依頼者が治験を中止又は中断した場合、治験依頼者からの開発の中止等に関する報告書（書式 18）の写しを治験事務局より受け取り、治験の中止または中断を確認する。

・治験責任医師が治験を終了若しくは中止又は中断した場合、治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写しを治験事務局より受け取り、治験の中止または中断を確認する。

５．採決の方法、決定及び報告

① 審査の採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし委員長が必要と認める場合には無名投票をもって採決することができる。

② 意見は次の各号のいずれかによる。

1）承認
2）修正の上で承認
3）却下
4）既承認事項の取り消し
5）保留

③ 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。（当病院治験取扱規則第 16 条（4））

④ 委員会の決定が「承認」以外の場合には、その理由等を記載する。

６．直接閲覧等への協力

① 治験審査委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに規制当局による調査を受け入れる。

② 治験審査委員会はこの者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

７．記録の保存について

所定の期間、関係書類を保存する。

治験事務局業務手順書

治験事務局は病院長の指示に基づき治験に関する事務をとり行う。
・治験事務局長は薬剤部長とする。

１．申請書類の配付と手続きの説明
治験の依頼があった場合に以下のことを行う。
① 必要書類を配付する。
《治験責任医師へ》
・治験分担医師・治験協力者 リスト （書式 2）
・履歴書 （書式 1）

《治験分担医師へ》
・履歴書 （書式 1）
《治験依頼者へ》
・治験依頼書 （書式 3）
・契約書 （書式 19）
・治験費用に関する書類 臨床試験研究ポイント算出表 （書式 20）
治験費用に関する覚書 （書式 21）
保険外併用療養費に関する覚書 （書式 22）…外部に検査を依頼する場合のみ
治験実施患者連絡票 （書式 23）

② 治験の実施に必要な事務手続きについて説明する。(被験者への交通費･食費支給を含む)

２．治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付。
① 治験依頼書(書式 3)
治験分担医師・治験協力者 リスト(書式 2)
履歴書（書式 1）
② 契約書（書式 19）
③ 治験概要書
④ 被験者の安全等にかかわる報告
⑤ 症例報告書
⑥ 治験実施計画書
⑦ 被験者の同意を得る際の説明文書
⑧ 被験者への支払(支払いがある場合)及び健康被害に対する補償に関する資料
⑨ 予定される治験費用に関する資料
⑩ その他

３．申請書類を確認

４．事前ヒアリング
① ヒアリングの日時を治験依頼者と調整する。

② ヒアリングを治験依頼者と行う。

③ ヒアリング時の質疑応答記録を作成する。

５．治験審査委員会関連業務

① 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿作成も含む）を行う。

② 病院長からの治験審査依頼書（書式 4）を受け取り、治験審査委員会へ審査の依頼をする。

③ 治験審査委員会の開催を通知する。治験審査委員会が必要とする資料を作成し、配付する。
治験概要書、治験実施計画書、被験者の同意を得るに際しての説明文書、ヒアリング質疑応答記録、前回治験審査委員会議事録等を委員へ配付する。

④ 治験審査委員会出席

⑤ 議事録作成（その概要も含む）
出席者、審議内容、付帯意見、審議結果、治験実施計画書修正の要請、または不承認とする根拠についての要旨ならびに治験の実施中または終了時に行った調査等を記録する。

⑥ 治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、病院長へ報告する。

⑦ 治験審査結果通知書に基づく病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

⑧ 修正(条件)付き承認事項の確認

6. 治験の契約

① 締結した契約書(書式 19) を 1 部、治験審査結果通知書(書式 5)の写しを治験依頼者に配付する。

② 経理課に契約書の写しを渡す。

７．治験薬の搬入

① 治験依頼者から治験薬と管理手順書を受け取る。

② 治験薬の包装記載事項、薬品数、管理表等の確認を行う。

③ 治験薬払い出しに関する注意事項の確認をする。

８．治験の開始

① 治験責任医師又は治験分担医師が同意を取る前に被験者の併用薬の確認を行う。

② 被験者の治験薬使用状況確認及び指導を行い、治験担当医師に報告する。

③ 被験者から交通費･食費連絡票を受け取り、その記録を保存する。

④ 治験責任医師,治験担当医師から被験者の同意文書の写しを受け取り、確認した上で保存する。

９．治験の継続

治験責任医師から、病院長を経て 1 年に 1 回以上（原則として年度末）又は治験審査委員会が定めた頻度で、治験の実施状況を記した治験実施状況報告書(書式 11)を受け付け、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の審議に付するものとする。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 をもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

１０．治験契約の更新

新たな契約書を治験依頼者に渡し、治験責任医師確認の上、契約を交わす。

１１．治験の延長

治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式 10）を受け取り、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会に報告する。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、その結果に基づいた病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験依頼者と実施期間延長分の契約を新たな契約書（書式 19）でもって交わす。

１２．治験実施計画の変更

治験に関する変更申請書（書式 10）を治験依頼者より受け付け、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会に報告する。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により報告を受け、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

１３．安全性情報等に関する報告

治験依頼者からの安全性情報等に関する報告書（書式 16）を病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会に報告する。治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により報告を受け、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

１４．緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

① 治験責任医師より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）を受け取り、病院長からの治験審査依頼書（書式 4）と共に治験審査委員会へ報告する。

② 治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により報告を受け、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に報告する。

③ 病院長が当該逸脱を「被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による逸脱」と承認した場合は、その後に治験依頼者の合意を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）で得なければならない。さらに、入手した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）の写しを治験責任医師に提出する。

１５．重篤な有害事象の発生

治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、あるいは書式 12-1 及び書式 12-2)を受け付け、病院長からの治験審査依頼書(書式 4)と共に治験審査委員会へ報告し、治験審査結果通知書（書式 5）を受け取り、それに基づいた病院長の指示、決定を書式 5 の写し又は参考書式 1 でもって治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

１６．治験の中止、中断及び終了

① 治験依頼者が治験の中止又は中断した場合、治験依頼者からの開発の中止等に関する報告書（書式 18)を受け付け、病院長を経て治験審査委員会、治験責任医師、治験薬管理者に報告する。

② 治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を受け付け、病院長を経て治験審査委員会、治験依頼者、治験薬管理者等に報告する。

１７．情報管理

治験薬について治験依頼者等からの情報を収集し、必要に応じ治験審査委員会へ報告する。

１８．直接閲覧等への協力

① 治験事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに規制当局による調査を受け入れる。

② 治験治験事務局はこの者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

１９．治験薬引き渡し

治験依頼者が、治験管理者より引き上げてきた治験薬を回収し、管理表の写しと薬品数を確認して、治験依頼者へ引き渡す。

２０．交通費・食費の連絡（交通費・食費等に関する手順書参照）

交通費・食費管理表の記録を照合し、治験ごと、1ヶ月ごとに交通費・食費を支払う被験者の振込み先、振込み金額等を経理課へ連絡する。

２１．記録の保存

・関係書類を所定の期間保存する。
・治験受託に関する書類の保存責任者は治験事務局長とする。
・診療録（同意文書を含む)、その他に関する保存責任者は事務部事務長とする。

治験担当医師手順書

治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師及び治験担当医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は訂正された場合は、その全てを速やかに治験事務局に提出すること。

（治験責任医師の責務）

治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の実施に関して充分な説明を行う。

（治験開始までの手続き）－治験責任医師の手順－

① 治験責任医師は、最新の履歴書(書式 1) を治験依頼者に提出する。また、治験依頼者より求めがあった場合には治験分担医師の最新の履歴書(書式 1) を提出する。

② 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案、及び最新の治験概要書、その他の必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議する。治験実施計画書及び症例報告書が訂正される場合も同様にする。

③ 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- ・被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- ・被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

④ 治験依頼者と治験実施を合意した場合は、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証とするため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印又は署名し、日付を記入する。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂・修正される場合も同様にする。

⑤ 治験依頼者との合意を行った後、治験依頼の申し出があった場合、治験事務局へ治験依頼書（書式 3）と履歴書(書式 1)を提出する。

⑥ 当該治験薬等の非臨床試験及び先行する治験の結果等に必要な情報の入手に努める。

⑦ 当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存在する場合には、分担する業務と分担させるもののリスト（書式 2）を作成、治験事務局に提出し、病院長の指名を受ける。

⑧ 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分説明するとともに、治験依頼者から提供された情報、病院長から通知された事項その他分担させる業務について必要な情報を提供する。

⑨ 治験分担医師を置く場合には当該医師の履歴書（書式 1）を治験事務局に提出する。

⑩ 治験責任医師は、新規に治験を申請する場合、原則として治験審査委員会に出席する。ただし、委員長との話し合いにより、その出席を治験分担医師等又は委員長に委任することができる。

⑪ 治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知を受け、その指示、決定に従う。

⑫ 契約内容を確認し、契約書（書式 19）に署名する。

⑬ 契約締結後に治験を開始する。

（治験実施）－治験責任医師と治験分担医師の手順－

1．被験者の選定

治験実施計画書の被験者選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者選定にあたっては、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。また同意能力を欠く患者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。

2．被験者の同意取得

① 原則的に被験者を選定した後、治験事務局に併用禁止薬等の確認のため被験者 ID 番号を連絡し、交通費・食費連絡票を被験者に渡す。

② 治験の実施に際し、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて治験の内容等を十分に説明し、治験への参加については自由意思による同意を文書により得る。診療録に貼付して保存し、同意文書の写し１部を被験者、もう１部を治験事務局に渡す。

③ 同意能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、その法定代理人等被験者に代わって同意を得る。この場合にあっては、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人の関係を示す記録を残す。

④ 同意文書には説明を行った治験責任医師または治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付けを記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。

⑤ 被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡す。

⑥ 説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。尚、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

⑦ 同意を得る前に、被験者が質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

⑧ 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合、治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、必要に応じて同意文書及びその他の説明文書は速やかに当該情報に基づき改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。前記の場合の情報を速やかに被験者に伝え、治験に同意又は継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。またすでに治験に参加している被験者に対しても、確認を行う。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

⑨ 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。

3．被験者に対する医療

① 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。

② 被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。

③ 被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

4．治験の継続

治験責任医師は、当該治験が長期に経過する場合等、少なくとも年 1 回、原則として年度末にその進行状況を治験実施状況報告書（書式 11）をもって報告する。治験責任医師は治験の継続について、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知を受け、その指示、決定に従う。

5．治験の更新

治験責任医師は治験契約の更新の場合、新たな契約書を確認の上、署名する。

6．治験の延長

① 治験責任医師は、治験依頼者より契約期間の延長の申し出があった場合、治験に関する変更申請書（書式 10）を確認し記名捺印又は署名する。

② 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知を受け、その指示、決定に従う。

③ 治験責任医師は、契約の延長が決定した場合、新たな契約書を確認の上、署名する。

7．治験実施計画の変更

治験責任医師は治験依頼者より治験実施計画変更の連絡を受けた場合、治験に関する変更申請書（書式 10）を確認し記名捺印又は署名する。治験審査委員会の審議結果に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知を受け、その指示、決定に従う。

8．重大な新たな安全性に関する情報の入手

治験責任医師は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告をその都度受ける。

9．治験実施計画書からの逸脱

① 治験責任医師又は治験分担医師は治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど、医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

② 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。

③　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、逸脱又は変更の内容及び理由を治験実施計画書からの逸脱報告書（書式 8）に全て記載し、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出しなければならない。また、治験審査委員会の承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得なければならない。

１０．重篤な有害事象の発生

治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに病院長及び治験依頼者へ治験による重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12-1、あるいは書式 12-1 及び書式 12-2）をもって報告する。治験の継続等について、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）あるいは治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により治験事務局から受け取る。治験分担医師は治験責任医師を通じて報告する。

１１．治験の中止、中断及び終了

治験責任医師は、治験を中止、中断及び終了した場合は速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を病院長に提出する。

（症例報告書作成）－治験責任医師と治験分担医師の手順－

①　治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、署名、捺印し個々の被験者の治験終了後速やかに治験依頼者に提出する。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告の内容を確認し署名、捺印する。

②　症例記録の作成、取り扱い等においては、被験者の秘密保持について配慮する。
通常、症例記録の記載は次のようにする。
- 症例記録は、被験者識別コード等を用いて記載する。
- 被験者の同意の記録は、その取得の状況（文書、本人または代理人（代理人の場合は続柄等）、取得年月日等）がわかるようにする。

（直接閲覧等への協力）

①　治験責任医師と治験分担医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。

②　治験責任医師と治験分担医師は、この者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

（記録の保存）

治験責任医師と治験分担医師は関係書類等を所定の期間保存する。

治験薬管理者手順書

・治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
・治験薬は薬剤部で保管し、治験薬管理者は薬剤部長とする。
・治験薬管理者は治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、又ＧＣＰを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

１．治験薬の搬入
① 治験事務局を通して治験依頼者より治験薬搬入。
② 治験薬受領の際、納入書を受け取り受領書を治験依頼者に渡す。
③ 治験依頼者より管理手順書を受け取る。
④ 治験事務局より承認となった治験の治験概要、実施計画書等を入手する。
⑤ 治験薬受領時に治験薬又はその容器若しくは被包に下記の事項が記載されているか確認する。
・治験用である旨
・治験依頼者の氏名及び住所
・化学名又は識別番号
・製造番号又は製造記号
・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容
⑥ 治験薬受領時に治験薬に添付する文書、及び治験薬又はその容器若しくは被包（内装を含む）に、次にあげる事項を記載していないことを確認する。
・予定される販売名
・予定される効能、効果
・予定される用法又は用量
⑦ 治験薬の在庫
・治験薬専用の出納簿を作成し、記入する。
・所定の場所に治験薬、治験薬管理表、取扱説明書、実施計画書、その他治験薬管理に必要な事項を記載したものを保管する。
・出納簿、管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

２．治験薬調剤
① 調剤担当薬剤師は、症例数や治験期間、併用禁止、注意薬剤等を実施計画書や治験薬管理表より照合し、逸脱がないことを確認する。
② 治験薬を調剤し治験薬管理表に必要事項（患者イニシャル、医師名、患者番号、処方量、投与日数、処方日等）を記載し、薬袋の記載事項など確認の上、調剤印を押す。
③ 初回の治験の場合、原則的に治験実施患者連絡表を医事課に渡し、治験事務局に連絡する。
④ 鑑査担当薬剤師は、調剤された治験薬の確認及び調剤担当薬剤師による治験薬管理表への記載事項等を確認し鑑査印を押す。

３．重大な治験実施計画の変更
変更事項の報告を治験事務局より受ける。

４．重篤な有害事象
重篤な有害事象発生時には治験事務局より報告を受ける。病院長の指示、決定に対応する。

５．治験の終了、中止及び中断
① 治験の終了、中止・中断の報告を治験事務局から受ける。
② 治験依頼者と共に治験薬の残薬と投薬管理表の整合性を確認する。
③ 残薬その容器もしくは被包と投薬管理表（写し）を治験依頼者に渡し、回収書を受け取る。

６．直接閲覧等への協力

① 治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。

② 治験薬管理者はこの者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

７．記録の保存

所定の期間、関係書類等を保存する。

記録等の保存

1．記録の保存責任者

①　病院長は記録等の保存責任者を指名する。

②　病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。

（1）診療録等	事務部事務長
（2）治験受託関係資料、治験審査委員会関係資料等	治験事務局長
（3）治験薬に関する記録等	治験事務局長

2．記録の適切な保存

保存責任者は、記録等を必要時（規制当局の調査時等）に容易に取り出し得るよう保存しておく。

3．記録の保存期間

①　病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の（1）又は（2）の日のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と別途協議して定めた期間とする。

（1）当該治験薬に係る製造販売承認日
（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）
（2）治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
（3）製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日までとする

②　病院長は、治験依頼者より前項の承認取得、開発中止の連絡を受けるものとする。

モニタリング及び監査に関する手順書
（原資料等の直接閲覧に関して）

治験事務局におけるモニタリング及び監査の手順

１．治験依頼者よりモニタリングあるいは監査の意向があったときには、モニター・監査担当者指名書（参考書式 3）および直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）、直接閲覧のための覚書（参考書式 4）を配付する。

２．モニターならびに監査担当者から「モニタリングならびに監査の業務に関する手順書」の提出を求める。

３．治験依頼者よりモニター・監査担当者指名書（参考書式 3）および直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）、直接閲覧のための覚書（参考書式 4）を受け取り、モニターあるいは監査担当者が治験実施計画書に明記されていることを確認する。

４．モニタリングあるいは監査の実施方法及び日時、場所等を調整する。

５．モニタリングあるいは監査の受け入れを直接閲覧実施連絡票でもってモニターあるいは監査担当者へ連絡する。

６．モニタリングあるいは監査に必要な資料を用意しておく。

７．モニターあるいは監査担当者の訪問時間、その活動の記録等を「直接閲覧の訪問記録簿」として保管管理する。

８．モニタリング及び監査に立ち会う。

９．モニターあるいは監査担当者から直接閲覧結果報告書（参考書式 5）を受け取り病院長及び治験審査委員会、治験責任医師に報告する。尚、改善事項がある場合、その詳細な報告を添付する。

１０．関係書類等を保存する。

１１．モニタリングあるいは監査については、治験依頼者からの申し込みに適宜対応する。ただし、モニタリングに関しては契約期間内に行うものとする。

１２．モニタリング及び監査により発生した費用について、「直接閲覧の訪問記録簿」の写しをもって、１ヶ月ごとに経理課へ連絡する。但し、初回時には直接閲覧のための覚書（参考書式 4）の写しを添付する。

治験責任医師の手順

１．治験依頼者よりモニタリングあるいは監査の依頼を受けたときには、立ち会う医師、実施方法及び日時等をモニターあるいは監査担当者等と調整する。

２．直接閲覧のための覚書（参考書式 4）の確認をする。

３．モニタリングあるいは監査に立ち会う医師（治験責任医師または治験分担医師）は実施日までに必要な原資料を用意しておく。

４．モニタリングあるいは監査を受け入れる。

５．モニタリングあるいは監査終了後、直接閲覧結果報告書（改善事項に関する詳細な報告書を含む）（参考書式 5）の写しを治験事務局より受け取る。

６．関係書類等を保存する。

病院長の手順

１．治験事務局より、モニター・監査担当者指名書（参考書式 3）を受け取る。

２．治験依頼者と直接閲覧のための覚書（参考書式 4）を取り交わす。

３．治験事務局からモニタリング及び監査を行った際の結果報告書（改善事項に関する詳細な報告書を含む）（参考書式 5）を受け取る。

４．関係書類等を保存する。

治験審査委員会の手順

１．治験事務局から直接閲覧結果報告書（参考書式 5）を受け取り、その内容を確認する。必要であれば、立会人等からもモニタリング及び監査に関して報告を受ける。尚、改善事項がある場合は適宜、病院長及び治験責任医師に報告する。

２．関係書類を保存する。

治験管理者の手順

１．治験事務局からモニタリング及び監査の申し入れの連絡を受ける。

２．必要書類を提出する。

３．直接閲覧結果報告書（参考書式 5）を治験事務局より受け取る。

経理課の手順

１．治験事務局より１ヶ月ごとに「直接閲覧の訪問記録簿」の写しを受け取り、依頼者への請求金額を確認する。但し、初回時には、直接閲覧のための覚書（参考書式 4）の写しも受け取る。

２．１ヶ月ごとに依頼者へ費用を請求する。

交通費・食費等に関する手順書

１．病院長

病院長は、治験の契約時、治験依頼者と治験協力費（被験者への負担軽減費）等に関する覚書（２部）に記名又は署名し、捺印と日付を付すことにより覚書を締結し、覚書を１部保存する。

２．治験担当医師

《　外来　》

①　治験事務局から『交通費･食費連絡票』を症例数分受け取る。
②　被験者に交通費･食費を渡すことの了承を得、同意説明文書に振込先を記入してもらう。
③　『交通費･食費連絡票』に被験者ｲﾆｼｬﾙ、ID No.来院目的、治験担当医師氏名を記載する。
　・来院目的の項は治験スケジュールのどの段階か記入。
　（例:検査のため、２週間目　等）
　・治験担当医師氏名の欄は署名捺印のこと。
④　通し番号順に、『交通費･食費連絡票』を被験者へ渡す。
　・但し来院ごととする。
⑤　以下のことを被験者(又は代理人)に指示する。
　・院内略図を渡し、3 号館 1 階の治験事務局に『交通費･食費連絡票』を持っていくこと。
　・治験事務局にくる際、治験薬が投薬される場合は薬を持参すること。
⑥　治験が途中で中止になった場合、治験事務局に連絡する。

《　入院　》

①、②は外来と同様
③　『交通費･食費連絡票』に被験者ｲﾆｼｬﾙ、ID　No.治験担当医師氏名を記載する。
　・治験担当医師氏名の欄は署名捺印のこと。
④　被験者に『交通費･食費連絡票』を渡す。
　・但し３０日間ごととする。
⑤　原則として以下のことを被験者に指示する。
　・院内略図を渡し、3 号館 1 階の治験事務局に『交通費･食費連絡票』を持っていくこと。
⑥　被験者の治験参加の旨を治験事務局に連絡する。
⑦　治験が途中で中止になった時点で治験事務局に連絡する。
⑧　治験投薬期間が３０日を越える場合には新たに『交通費･食費連絡票』を渡す。

３．治験事務局

《治験担当医師に関して》

①　『交通費･食費連絡票』に治験薬名、通し番号を記入。
②　『交通費･食費連絡票』に治験事務局長印を必要分押す。
③　症例数分治験担当医師に配布する。

《被験者との確認時》

①　被験者から治験担当医師署名の『交通費・食費連絡票』を受け取る。
②　被験者に協力費（交通費、食費相当分）が指定の口座に振り込まれることを伝える。
③　被験者に来院・入院の確認として本人(代理人)による署名捺印をもらう。
④　確認した者が『交通費･食費連絡票』にサインをする。
⑤　被験者に２回目以降の来院時、連絡票のため印鑑を持参してもらう。
⑥　『交通費･食費連絡管理表』に必要事項を記載し、次回来院日を被験者に確認する。

《経理課への連絡》

① 治験ごと、１ヶ月ごとに、交通費・食費を支払う被験者の振込先、振り込み金額等を連絡する。

４．経理課

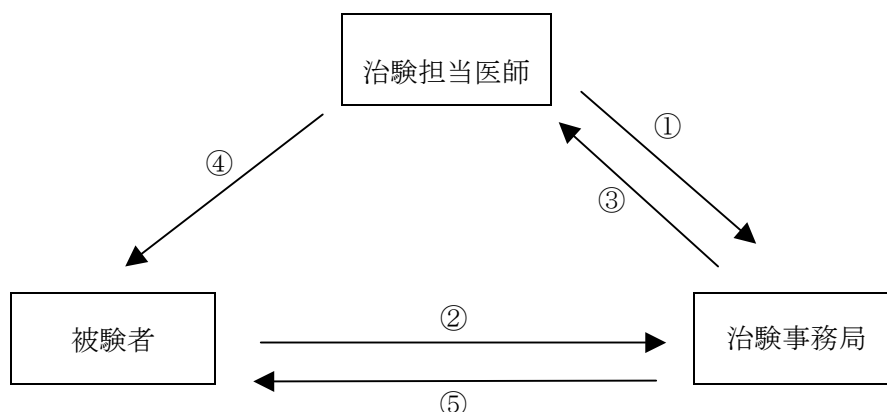
① 経理課は、被験者へ１ヶ月毎に合計した金額を一括してその翌月末日までに被験者の指定した金融機関の口座に振り込む。

② 経理課は、被験者へ交通費・食費を振り込んだ後、治験依頼者に被験者への振り込み金額をまとめて請求する。

被験者への治験薬使用状況･指導に関する手順書

１．治験担当医師

1）被験者の同意取得前

治験担当医師は患者の同意を取る前に治験事務局に連絡する。治験事務局は、他科･他院･一般薬での併用薬剤等をチェックし、その結果を治験担当医師に連絡する。併用禁止薬剤があった場合、治験担当医師は治験の中止、または併用禁止薬剤の中止等を判断する。

① 担当医師は治験事務局に被験者 IDNo.を連絡する。
② 被験者は治験事務局で併用薬剤等のチェックを行う。
③ 治験事務局は、併用薬剤等のチェックの結果を担当医師に連絡。
④ 併用禁止薬剤がある場合、担当医師は治験中止または併用禁止薬剤の中止等を判断。担当医師は被験者に治験に関する説明をし、同意を取得する。
⑤ 治験事務局は治験薬使用方法･注意事項確認を行う。

2）被験者同意取得後

治験事務局は、被験者に治験薬使用方法、治験薬を使用するにあたっての注意事項等の説明行う。
初回時以降は、以下のチェックを行う。

① 場所は原則的に治験事務局を使用する。
② チェック事項
- 併用禁止薬剤　（他科･他院･一般薬）
- 併用禁止療法　（他科･他院）
- 治験薬使用状況
- 用法用量
- 付属の日記など　（ある場合）
- その他

③ 残薬回収
④ 質疑応答など。
⑤ チェック事項の結果及び被験者への指導の内容を記録、保管。
⑥ 被験者が予定来院日にこなかった場合、翌日被験者へ連絡。

２．治験事務局

1）　被験者の同意取得前

①　治験担当医師から被験者の同意の前に治験事務局に連絡がくる。
②　被験者の他科･他院･一般薬を調べる。
③　併用禁止薬剤の有無を確認した上で、治験担当医師に連絡する。

2)　被験者の同意取得後

①　被験者に治験薬使用方法、治験薬を使用するにあったっての注意事項等の説明行う。
　　初回時以降は、以下のチェックを行う。
　　・併用禁止薬剤　　（他科･他院・一般薬）
　　・併用禁止療法　　（他科･他院）
　　・治験薬使用状況等
　　・用法用量
　　・付属の日記など　（ある場合）
　　・その他
②　残薬回収する。
③　質疑応答等を行う。
④　チェック事項の結果及び被験者への指導の内容を記録し保管する。
⑤　被験者が予定来院日にこなかった場合、翌日被験者へ連絡。